

内容目录

第一章 前言.....	3
二、人血清白蛋白药品行业发展分析及趋势预测.....	3
第一节 人血清白蛋白药品行业监管情况及主要政策法规.....	4
一、行业主管部门.....	4
二、行业主要法律法规政策.....	5
第二节 我国人血清白蛋白药品行业主要发展特征.....	7
一、生物技术制药的技术特点.....	7
(1) 多学科交叉应用.....	7
(2) 技术持续迭代.....	7
(3) 研发周期长，研发成本高、技术难度大.....	8
(4) 规模化生产的难度和挑战.....	8
二、生物技术制药的行业壁垒.....	8
(1) 专利壁垒高.....	8
(2) 专业人才技术要求高.....	8
(3) 研发周期长、资金投入大.....	8
(4) 监管严格.....	8
第三节 2022-2023 年中国人血清白蛋白药品行业发展情况分析.....	9
一、人血清白蛋白的功能和用途.....	9
二、人血清白蛋白药物的制备.....	9
三、中国人血清白蛋白的市场需求.....	10
(1) 临床药品需求.....	11
(2) 药用辅料、科研试剂需求.....	11
第四节 2022-2023 年我国人血清白蛋白药品行业竞争格局分析.....	12
一、人血清白蛋白药品的供给及市场竞争.....	12
二、药用辅料、科研试剂的重组人血清白蛋白供给及市场竞争.....	15
第五节 企业案例分析：武汉禾元生物科技股份有限公司.....	16
一、公司竞争优势.....	16
二、公司竞争劣势.....	17
三、与同行业可比公司的比较情况.....	17
第六节 2023-2028 年我国人血清白蛋白药品行业发展前景及趋势预测.....	18
一、生物技术药物市场快速扩大.....	18
二、技术创新驱动重组蛋白药物研发和生产的快速发展.....	18
三、重组蛋白药物长效化趋势.....	19
四、中小型创新生物药企不断崛起.....	19
第七节 2023-2028 年我国人血清白蛋白药品行业面临的机遇与挑战.....	19
一、行业面临的机遇.....	19
(1) 生物技术药物制备技术不断突破.....	19
(2) 临床需求的持续增加.....	19
(3) 支付能力不断提升.....	20
(4) 国家鼓励政策推动行业快速发展.....	20

二、行业面临的挑战.....	20
(1) 药用工业用基因工程植物的监管条例有待进一步完善.....	20
(2) 植物生物反应器药物的审批有待进一步完善.....	20
(3) 研发及生产工艺开发难度较大.....	20
第三章 人血清白蛋白药品企业穿越周期的品牌力和生命力打造策略.....	21
第一节 企业穿越周期的 5 个条件.....	21
一、有一个好产品.....	21
二、有一个好队伍.....	22
三、有一套好模式.....	22
四、有一个好品牌.....	23
五、有一个好文化.....	23
第二节 企业跨越“生死周期”关键点.....	23
一、健康的现金流.....	23
二、尽可能提高效率.....	23
三、寻找品牌第 N 发展曲线.....	23
四、永远不要放弃，熬下去.....	24
第三节 企业穿越周期的 6 个启示.....	24
一、有边界感，有“知不能”的能力.....	24
二、有聚焦的能力.....	25
三、有控节奏的能力.....	25
四、有革命式创新的能力.....	25
五、有坚持的能力.....	25
六、有打造第二增长曲线的能力.....	26
第四节 打磨核心竞争力、穿越周期风险.....	26
一、企业核心竞争力评判体系：产品力、运营力、品牌势能.....	26
二、强产品力：消费者选择的直接动力、品牌发展的“底气”和“起点”.....	27
三、强运营力：持续良性规模扩张的基础.....	27
四、强品牌势能：占领消费者认知资源，形成最深厚的护城河.....	28
五、对于不同路线的企业，核心竞争力评判体系的侧重点有所差异.....	28
第五节 医药企业穿越周期的品牌力和生命力打造策略.....	29
一、聚焦核心竞争力.....	29
二、持续创新.....	29
三、强化品牌建设.....	29
四、优化营运效率.....	30
五、多元化战略.....	30
六、财务管理与风险控制.....	30
七、政策合规与透明度.....	30
八、合理应用数据和技术.....	30
九、建立强大销售和分销网络.....	30
十、培养人才和组织文化.....	31
第四章 人血清白蛋白药品企业《穿越周期的品牌力和生命力打造策略》制定手册.....	31
第一节 动员与组织.....	31
一、动员.....	31
二、组织.....	32

第二节 学习与研究	33
一、学习方案	33
二、研究方案	33
第三节 制定前准备	34
一、制定原则	34
二、注意事项	35
三、有效战略的关键点	36
第四节 战略组成与制定流程	39
一、战略结构组成	39
二、战略制定流程	39
第五节 具体方案制定	40
一、具体方案制定	40
二、配套方案制定	42
第五章 人血清白蛋白药品企业《穿越周期的品牌力和生命力打造策略》实施手册	43
第一节 培训与实施准备	43
第二节 试运行与正式实施	44
一、试运行与正式实施	44
二、实施方案	44
第三节 构建执行与推进体系	45
第四节 增强实施保障能力	46
第五节 动态管理与完善	46
第六节 战略评估、考核与审计	47
第六章 总结：商业自是有胜算	47

第一章 前言

大部分行业和企业，都有生命周期，中国的企业生命周期一般是6年，我国中小企业的平均寿命为3年~4年，企业集团的平均寿命为7年~8年。

那么该如何做才能更好的穿越周期，甚至逆流而上呢？

下面，我们先从人血清白蛋白药品行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您的经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

二、人血清白蛋白药品行业发展分析及趋势预测

第一节 人血清白蛋白药品行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），人血清白蛋白药品所属行业为“医药制造业”中的“生物药品制造”（代码：C2761）。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），人血清白蛋白药品属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），人血清白蛋白药品属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（上证发[2020]21号），人血清白蛋白药品属于生物医药行业中的生物制品业务。

一、行业主管部门

监管部门	主要管理职责
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理及拟定监督管理政策规划；负责组织制定国家药典等行业标准，组织制定分类管理制度，并监督实施；负责制定注册管理制度，严格上市审评审批；负责制定研制、生产、经营和使用质量管理规范并监督实施；负责药品、

监管部门	主要管理职责
	医疗器械和化妆品上市后风险管理，依法承担安全应急管理工作等。
国家医疗保障局	负责管理医疗保障体系，参与拟定医疗保障政策，制定并监督执行药品价格政策、药品招标采购政策，调控药品价格总水平等。
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
农业农村部	负责承担推动农业科技体制改革及相关体系建设、科研、技术引进、成果转化和技术推广工作。监督管理农业转基因生物安全。指导农用地，农业生物物种资源及农产品产地环境保护和管理。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。
工业和信息化部	组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准等。
人力资源和社会保障部	负责规划与建设社会保障体系，拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准等。
生态环境部	负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

二、行业主要法律法规政策

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
新药研制及注册相关环节	基本指导原则	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步。根据《药品注册管理办法》规定，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。	发行人坚持以临床价值为导向开展创新药研制，符合相关基本指导原则。
	非临床研究及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性。根据《药品注册管理办法》规定，药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。	发行人需委托 GLP 认证机构开展非临床安全性评价研究等。
	临床试验申请	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。	临床试验默示许可制度有利于发行人快速推进项目研发、加快产品上市进程。
	临床试验及其质量管理	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物临床试验质量管理规范。开展药物临床试验，应当在经备案的且具备相应条件的临床试验机构进行。	临床试验在临床试验机构进行。临床试验机构为通过国家药监局相关资格认定的医疗机构。

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
药品审评审批制度	药品审评审批制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。根据《药品注册管理办法》规定，对药品上市许可申请审评的工作由药品审评中心组织药学、医学和其他技术人员开展。国家药品监督管理局持续推进审评审批制度改革，优化审评审批程序，提高审评审批效率。支持以临床价值为导向的药物创新，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。	现行审批制度有利于提高药品注册效率和注册时限的预期性。
	上市许可持有人制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照法律规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。	药品上市许可人制度可有效鼓励创新药企业专注于新药研发优势环节，提高新药研发的积极性。

药品生产相关环节	药品生产许可制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。	发行人尚需取得药品生产许可证。
	药品生产及质量管理体系	根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》对企业从事药品生产活动应当具备的条件及满足的标准提出了明确要求。	发行人预计于 2023 年初完成 10 吨 OsrHSA 原液及 100 万支制剂 cGMP 智能化生产线的建设，将具备独立生产药品的能力。
	药品生产监督管理办法	根据《药品生产监督管理办法》规定，省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据监管需要，对持有药品生产许可证的药品上市许可申请人及其受托生产企业，按法定要求进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当坚持风险管理、全程管控原则，根据风险研判情况，制定年度检查计划并开展监督检查。	发行人未来提交药品上市许可申请后，需接受药品生产质量管理规范符合性检查。在研产品获批上市后，需接受年度检查。
药品知识产权保护	药品知识产权保护制度	根据《中华人民共和国专利法（2020 修订）》，发明专利权的期限为二十年，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿，补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。	发行人正在申请或已取得主要知识产权的专利授权。
基本医疗保险	基本医疗保险药品目录	2020 年 7 月 30 日，国家医疗保障局颁布并于 2020 年 9 月 1 日起施行《基本医疗保险用药管理暂行办法》，根据该暂行办法规定基本医疗保险用药范围通	发行人在研产品尚未获批上市，故不适用。未来产品上

领域	主要法律法规内容		对发行人的影响
	录	过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理，符合《基本医疗保险药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。	市后，发行人将积极参与国家医保谈判。
国家生物安全	人类遗传资源采集及收集备案制度	根据《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。	发行人在研产品在临床阶段如涉及到人类遗传资源采集的，在开展临床试验前，将向国务院科学技术主管部门进行备案。
	药用基因工程水稻安全控制措施	《转基因植物试验安全控制措施（第2部分药用工业用转基因植物）》（农业部2259号公告-14-2015）规定了药用工业用转基因植物的中间试验、环境释放和生产型试验的安全控制措施。	发行人基因工程水稻按照《转基因植物试验安全控制措施（第2部分药用工业用转基因植物）》进行安全控制。
药用辅料关联审评		根据《药品注册管理办法》规定，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。	发行人已取得CDE的药用辅料登记，尚未与药品制剂进行关联审评。未来药品制剂在CDE通过专业审评后，国家食品药品监督管理总局将根据需要组织核查单位对该药品制剂使用的原辅包启动现场检查和注册检验工作。

第二节 我国人血清白蛋白药品行业主要发展特征

一、生物技术制药的技术特点

(1) 多学科交叉应用

生物技术制药属于多学科交叉、技术密集型产业，不仅需要蛋白质组学、基因组学、遗传转化、细胞工程和蛋白质工程等多个学科知识，而且需要长期从事生物技术制药行业所积累的实践经验。

(2) 技术持续迭代

技术持续迭代和技术进步推动新的药品不断从实验室走向市场，是生物技术制药行业的核心驱

动力之一。

(3) 研发周期长，研发成本高、技术难度大

重组蛋白的生物学功能与其肽链折叠和修饰方式高度相关，这决定了生物技术药物的研发难度远高于小分子化学药。与化学药相比，生物技术药物开发的总耗时更长，投入资金更大，不确定性更大，带来更高的挑战。

(4) 规模化生产的难度和挑战

生物药规模化生产的资本投入要求很高，对于生物药生产企业而言，需要建立符合 GMP/cGMP 标准的生物药生产设施，巨额的投资成本以及较长的建设周期都对生物药生产造成了巨大挑战。同时，生物药规模化生产对工艺技术的要求也很高，尤其是重组人血清白蛋白，生物大分子的分子量和结构复杂性增加了对质量控制的挑战。除此以外，生物药规模化生产的法律法规监管也越来越严格，特别是 GMP 制造标准的提升和更灵敏准确的新检测技术的应用等对于规模化生产提出了更高的要求。

二、生物技术制药的行业壁垒

(1) 专利壁垒高

生物技术制药行业技术要求高、专利壁垒高，生物技术制药公司均通过全方位多层次的专利保护形成自己的核心竞争力。

(2) 专业人才技术要求高

生物技术制药属于知识密集型产业，新的表达体系的建立需要基因工程、细胞工程、酶工程、蛋白质工程和（或）发酵工程的综合应用，需要整合来自多个学科的专业知识技能，以执行研发战略并实现研发目标。因此，对于较早进入并且已建立稳定人才队伍的企业，相比后来进入者将具备更高的人才壁垒。

(3) 研发周期长、资金投入大

生物技术药物从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，研发周期长且研发投入成本大。对于较早进入生物技术制药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备更高的资金投入壁垒。

(4) 监管严格

生物技术药物一般是大分子蛋白或核酸，其结构复杂，所以监管机构对生物技术药物的批准实

施了更加严格的规定，包括要求更高的药学研究数据、更严格的安全性评价、更全面的临床研究数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床研究数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

第三节 2022-2023 年中国人血清白蛋白药品行业发展情况分析

一、人血清白蛋白的功能和用途

人血清白蛋白（Human Serum Albumin, HSA）是血液或血浆中主要蛋白成分，由肝脏细胞生产，占血浆总蛋白的 60%，对维持血浆渗透压、保持血管内外液体平衡具有重要的作用；正常人体内的血清白蛋白浓度维持在一定范围内，低于正常水平会导致低白蛋白血症，是许多常见临床疾病的并发症。

人血清白蛋白有多重生理功能，包括：①维持血浆胶体渗透压，保持血管内外液体平衡；②运输、结合和转运体内多种离子、脂质及代谢产物；③维持毛细血管通透性、抗炎、抗氧化以及调节凝血功能等。

人血清白蛋白的主要用途包括：①药品用途，主要用来改善低白蛋白血症，应用人血清白蛋白的部分主要场景包括：肝硬化腹水、严重脓毒症、恶性腹水、透析内低血压。②药用辅料用途，人血清白蛋白在疫苗和细胞治疗药品中作为药物稳定剂或保护剂以稳定或保护其有效成分，防止其降解或失去活性；人血清白蛋白作为药物载体，与药物偶联后可控制药物释放速度，延长药物的体内半衰期，实现药物长效化；还可以用作其他药用辅料，如注射用紫杉醇（白蛋白结合型）以人血清白蛋白为辅料制备。根据《药品注册管理办法》，人血清白蛋白作为药用辅料需要获得 CDE 关联审评通过。③科研用途，主要包括细胞培养基、血浆基质对照封闭剂和酶保护剂等。

二、人血清白蛋白药物的制备

①生化提取

目前，绝大多数国内外企业从血浆中分离纯化人血清白蛋白采用低温乙醇法。低温乙醇法是以混合血浆为原料，通过逐级降低酸度（从 pH7.0 降到 pH4.0）、提高乙醇浓度（从 0%升到 40%）、降低温度（从 2℃降到-2.0 的方式，使得各种蛋白在不同分离条件下分步从溶液中析出，并通过离心或者过滤的方法获得各目标组分。以此方法从血浆中得到人血清白蛋白原液后，经超滤、配制、巴氏灭活、除菌过滤分装等处理，可得到人血清白蛋白成品。

②生物技术制备

由于市场需求量大，单靠人血浆提取人血清白蛋白难以满足市场的需求。近年来，国内外学者正积极开发研究采用基因工程技术生产重组人血清白蛋白替代血浆提取 pHSA 的技术。

尽管生化提取法来源广泛，但其普遍存在产量低、纯化难、成本高、可能存在传播血源性疾病的潜在风险等问题。相较而言，通过基因工程法获得的重组人血清白蛋白纯度高、免疫原性低、过敏反应少且能进行规模化生产。因此，蛋白药物的生产方式呈现出以生物技术制备取代生化提取的趋势。上述两种制备方法的原理与各自优劣势比较如下：

项目	生化提取法	生物技术制备法
原理	采用动植物天然资源生产，利用蛋白质的理化性质，采用不同溶剂分离、纯化蛋白质的生产方法	将编码目标蛋白的 DNA 克隆至表达系统中，经转录、翻译后获得蛋白质的生产方法，再利用蛋白质的理化性质，采用不同溶剂和介质分离、纯化蛋白质的生产方法
优势	来源广泛，包括人、动植物、微生物等	蛋白纯度高、免疫原性低、过敏反应少且能进行规模化生产
劣势	普遍存在产量低、纯化难、成本高等问题；非人源提取的蛋白质可能存在	研发周期长，研发成本高

项目	生化提取法	生物技术制备法
	免疫原性风险，如动物源病毒污染等，存在资源短缺的弊病	

自 1981 年以来，国际上试图采用基因工程技术来生产重组人血清白蛋白替代血浆提取，但在技术上一直没有获得突破。主要原因是：①人血清白蛋白在临床上使用剂量高、用量大（10g 至 20g 级别），对重组人血清白蛋白的安全性和成本要求极高，重组人血清白蛋白技术不仅要求纯度高（>99.9999%），且要求宿主细胞杂质安全性好；②由于市场需求量巨大，对规模化生产和环保要求也非常高。在形成上百吨人血清白蛋白产能规模的同时，在经济上也要求重组人血清白蛋白生产成本低，且对环境影响小。

2007 年，日本田边三菱制药株式会社研发的通过毕赤酵母表达体系生产的重组人血清白蛋白 Medway 获批上市，但是由于其试验数据涉嫌造假，于 2009 年撤市。除此之外，其它公司的产品，如赛多利斯集团（Albumedix 公司）、VentriaBioscience 的重组人血清白蛋白均只可用作药用辅料或科研试剂。

中国采用生物技术制备人血清白蛋白的研究正在快速发展，其中上海安睿特/通化安睿特由酵母表达和武汉禾元生物科技股份有限公司由水稻胚乳细胞表达的重组人血清白蛋白药品均已经完成了 II 期临床试验，深圳普罗吉由酵母表达的重组人血清白蛋白药品处于 I 期临床试验阶段；海正药业、华北制药和武汉禾元生物科技股份有限公司药用辅料级别的重组人血清白蛋白已经完成 NMPA 或 FDA 的药用辅料登记。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/078104017043006074>